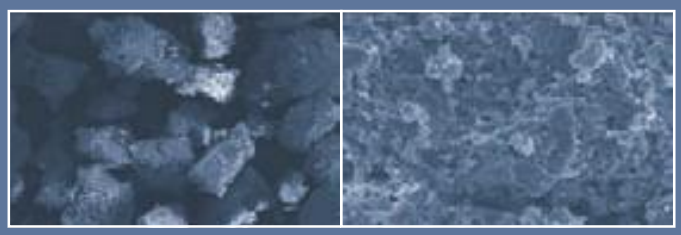
SynthoGraft™

Pure Phase Beta-Tricalcium Phosphate



MANUAL DE INSTRUCCIONES Y CATÁLOGO

¿Porqué SynthoGraft?

SynthoGraft tiene una estructura
única que proporciona estabilidad,
a la vez que su microporosidad permite
una rápida vascularización y absorción.
Si bien podemos hallar en el mercado
distintos tipos de fosfato tricálcico,
sus capacidades regeneradoras
no son iguales.
Las diferencias pueden afectar, no sólo
a la calidad y el grado de regeneración,
sino también el índice de absorción del material
al ser reemplazado por hueso autógeno
durante el proceso de curación.

SynthoGraft™

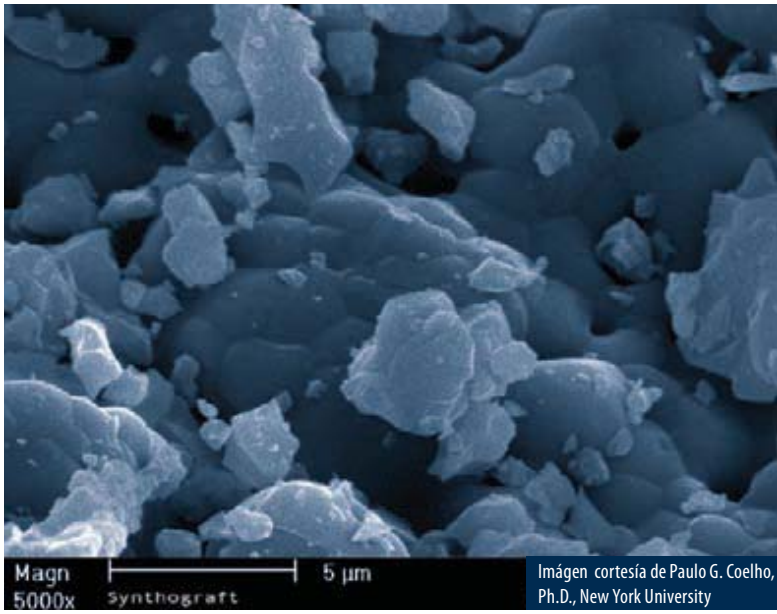
Pure Phase Beta-Tricalcium Phosphate

SynthoGraft le ofrece:

- Elimina los riesgos inherentes asociados a materiales de injerto óseo biológicos.
- Mayor superficie comparado con otros materiales sintéticos
- Rápida vascularización y absorción al mezclarlo con la sangre del paciente
- Porosidad a escala nanométrica
- Partículas disponibles en 2 medidas : 50-500µm y 500-1000µm

Dentista y Paciente

SynthoGraft ofrece a médicos y pacientes la confianza de saber que cuentan con un material de injerto óseo completamente sintético. SynthoGraft elimina el riesgo inherente asociado a materiales de injerto óseo derivado de humanos o animales. Los pacientes se han beneficiado del fosfato beta-tricálcico de fase pura desde 1981.



Imágen cortesía de Paulo G. Coelho, Ph.D., New York University

"El Sr. Driskell (inventor de los materiales de injerto óseo βTCP) ha mejorado la química estequiométrica, las características de este particular fosfato tricálcico comparado con el material que hemos investigado con anterioridad y, sin duda alguna, ha constituido una gran mejora en las aplicaciones en odontología."

Jack E. Lemons, Ph.D., University of Alabama at Birmingham

"Entre los seis y nueve meses, los materiales fibrosos así como los materiales de injerto, ya no están presentes y el hueso cortical es mucho más delgado y mucho más estable. En mi opinión, al cabo de tres meses la zona es muy estable."

Ziedonis Skobe, Ph.D., Forsyth Institute and Harvard University

HISTORIA DE SYNTHOGRAFT

La próxima generación en regeneración.

1968 — Tom Driskell inicia la investigación biométrica con implantes dentales y materiales de sustitución estructurales.

1970 — Se inicia la investigación en fosfáto Beta-tricálcico como posible material de injerto óseo sintético.

1971 — Tom Driskell fue el primero en desarrollar cerámicas de fosfato cálcico para utilizar como material de injerto óseo sintético.

1981 — Se presenta el material de injerto óseo (fosfato beta tricálco de fase) y recibe la FDA.

1982 — Tom Driskell recibe el premio "Industrial Research Magazine IR 100 por SynthoGraft, uno de los "100 inventos tecnológicos más significativos del año en el mundo."

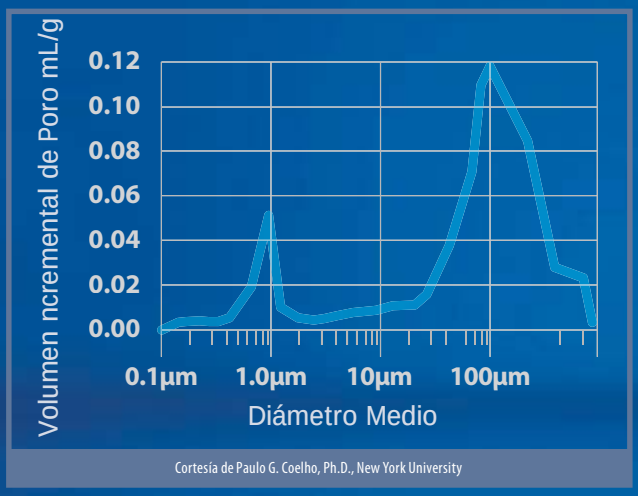
2005 — Se presenta Synthograft fosfato Beta-tricálcico de fase pura.

Futuro — Continua la investigación utilizando SynthoGraft en varias aplicaciones.

ESTUDIOS CIENTÍFICOS

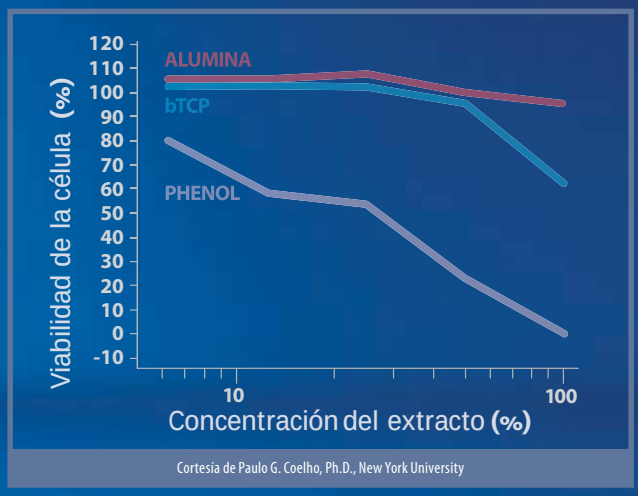
Exhaustivos estudios en laboratorio han demostrado las propiedades físicas únicas de SynthoGraft:

- Porosidad a escala nanométrica
- Material sintético puro
- Biocompatibilidad a nivel celular



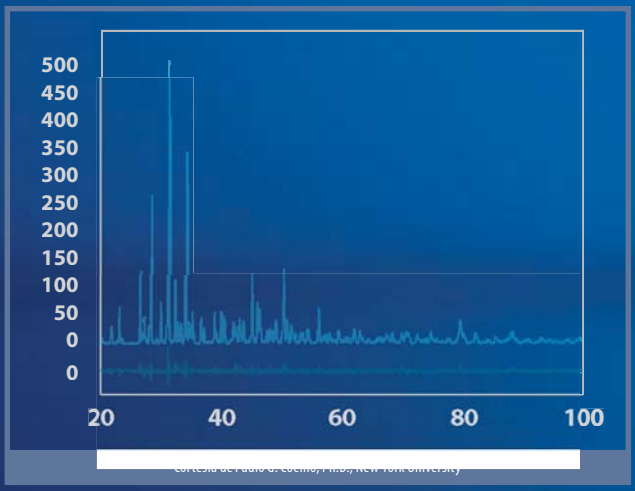
Cortesía de Paulo G. Coelho, Ph.D., New York University

Poro de medida nanométrica y micrométrica para una óptima disolución del material y regeneración ósea

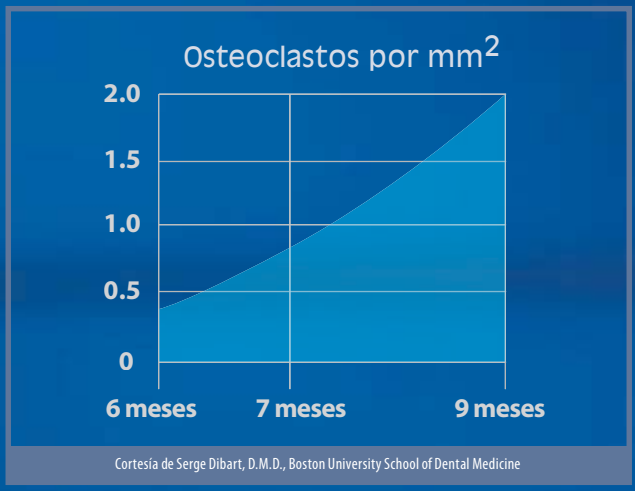


Cortesía de Paulo G. Coelho, Ph.D., New York University

Ensayos de citotoxicidad In-Vitro confirman el nivel de biocompatibilidad de SynthoGraft



Una serie de análisis físico-químico mostraron que SynthoGraft es puro ß-TCP al 99%



Cortesía de Serge Dibart, D.M.D., Boston University School of Dental Medicine

Análisis histológicos a los 6–9 meses revelaron un aumento de la actividad de los osteoclastos

Publicaciones destacadas:

Chopra P.M., Johnson M., Nagy T. y Lemmons J.E., Micro-Computed Tomographic Analysis of Bone Healing Subsequent to Graft Placement, Journal of Biomedical Materials Research. Part B, Applied Biomaterials, October 2008.

Schulze-Spätel U., dobeck J., Kayal R., Time A., Skobe Z., Dibart S. Sinus Augmentation Procedure Using Beta-Tricalcium-Phosphate: Histological Analysis of Grafted Bone at Time of Implant Placement, AAP 94th Annual Meeting, Seattle, Washington, September 2008.

Chopra P.M., Johnson M., Beck P., Nagy T., Marincola M., and Lemmons J.E. Investigation of Maxillary Sinus Bone Graft Healing by MicroCT, IADR General Session, New Orleans, Louisiana, March 2007.

Coelho P.G., Dobeck J., Skobe Z., and Bottino M.C., characterization of a Beta Tricalcium Phosphate Powder for Bone Grafting, AADR General Session, Orlando, Florida, March 2006.

ÍNDICE

Procedimiento Básico 5

Aplicaciones Clínicas 6

Defectos óseos pequeños 7

Técnica Sandwich 8

Elevación de seno lateral 9

Indicaciones de Uso 10

Advertencias 10

Contraindicaciones 10

Información sobre el producto 11

Información sobre membranas de colágeno 12

SynthoGraft se fabrica, envasa, esteriliza y vende en instalaciones certificadas ISO

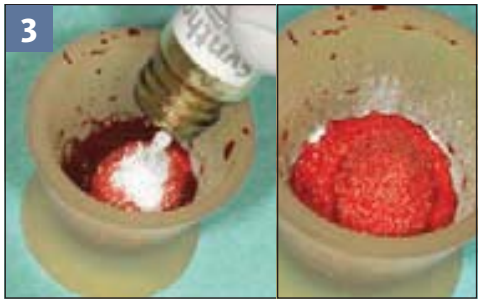
PROCEDIMIENTO BÁSICO

PREPARACIÓN DEL PRODUCTO:

1. Extraer el vial de cristal de SynthoGraft del envoltorio estéril.
2. Usar anestesia sin epinefrina.
   Colocar la sangre del paciente en el dapen. La sangre puede obtenerse fácilmente de la zona quirúrgica o mediante venopunción en la fosa antecubital.

3. Progresivamente verter SynthoGraft en el dapen permitiendo que el material absorba la sangre.

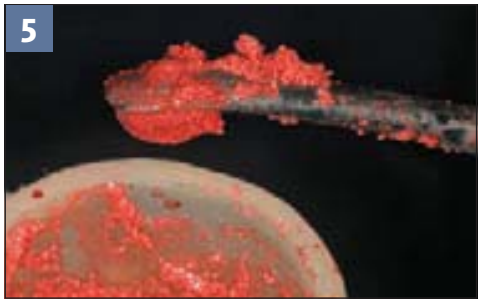
   SynthoGraft sólo debe humedecerse con la sangre del paciente.



4. Mezclar SynthoGraft con un elevador perióstico durante dos minutos o hasta que su consistencia sea pastosa.
5. SynthoGraft está listo para ser usado cuando se adhiere al elevador perióstico.

CLAVES PARA EL ÉXITO:

- No se recomienda usar SynthoGraft junto con otros materiales de regeneración ósea.
- Se utilizarán técnicas de curetaje y colgajo convencionales para asegurar que la zona está debridada y que la superfície de la raíz está descontaminada y cuidadosamente limada.
- La succión debe limitarse al exceso de fluido del injerto y de la zona de la periferia.



- Utilizar membranas en caso necesario.
- Se recomienda colocar implantes de 3 a 5 meses después del injerto.
- Conservar la etiqueta del vial para un mejor control y registro.

APLICACIONES CLÍNICAS

DEFECTO BUCAL

Defecto Anterior

Injerto colocado

Post injerto

ZONA DE EXTRACCIÓN

Canal de la raíz fracasado

Extracción

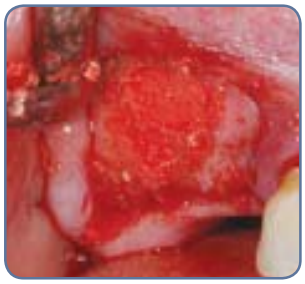
Post injerto

ELEVACIÓN DE SENO INTERNA

Injerto colocado

Post injerto

ELEVACIÓN DE SENO LATERAL


Injerto colocado

Post injerto

AUMENTO DE CRESTA

Injerto colocado

Post injerto

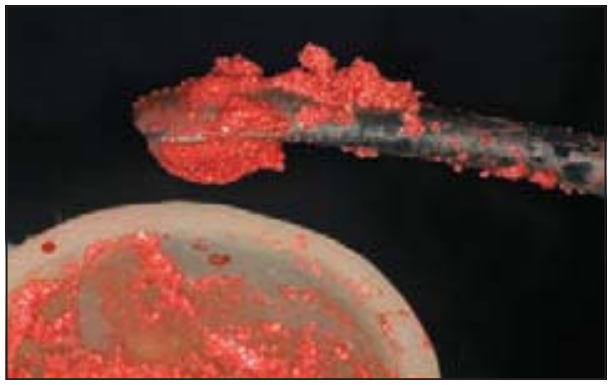
DEFECTO PERIODONTAL

Zona con defecto

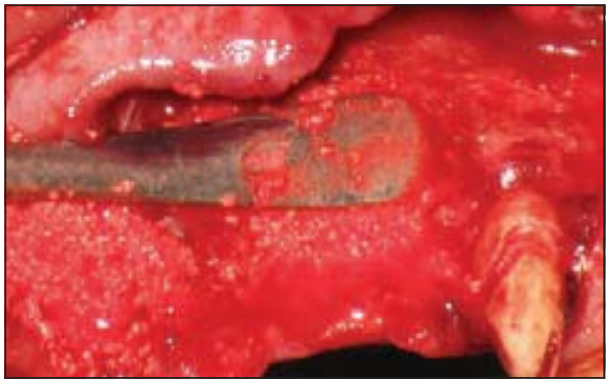
Injerto colocado

APLICACIÓN CLINICA	MEDIDA DE LA PARTÍCULA(μm)	CANTIDAD
Defecto Bucal	50-500	0.25 – 0.50 gramos
Zona de extracción	50-500	0.25 – 1.00 gramos
Elevación de seno interna	50-500	0.25 – 1.50 gramos
Elevación de seno Lateral	50-500 ó 500-1000	1.50 – 5.00 gramos
Aumento de cresta	50-500	0.25 – 1.50 gramos
Defecto Periodontal	50-500	0.10 – 0.50 gramos

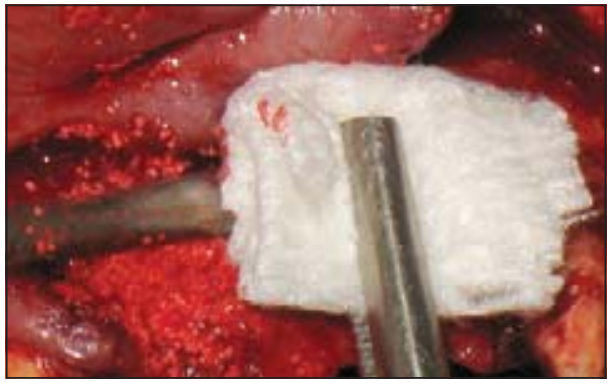
DEFECTOS ÓSEOS PEQUEÑOS



SynthoGraft está listo para ser usado cuando se adhiere al elevador perióstico.



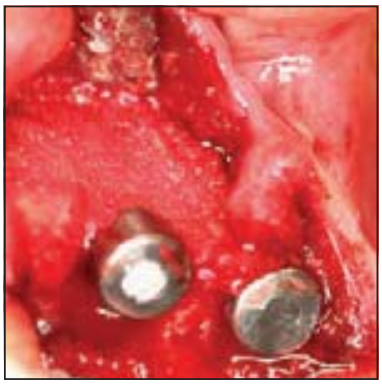
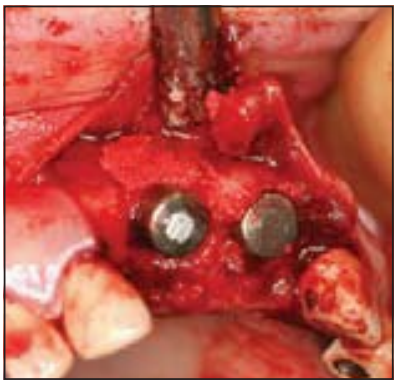
Aplicar SynthoGraft sobre el defecto óseo con un elevador perióstico.



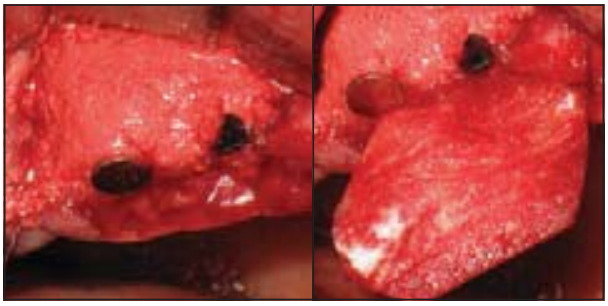
Comprimir SynthoGraft con un elevador perióstico. Use una gasa para absorber el exceso de fluido.

La compresión proporciona una estabilidad mecánica al injerto.

TÉCNICA SANDWICH

Si se ha recolectado hueso autógeno, colocarlo en el defecto óseo y a continuación aplicar SynthoGraft sobre éste. No mezclar SynthoGraft con el hueso autógeno.



Para defectos en zonas pequeñas o técnicas de colocación de implantes en una sola fase, puede cerrarse el colgajo sobre la zona injertada sin colocar una membrana.

Usar una membrana en amplias zonas con defecto o cuando se requiera un aumento horizontal de la cortical vestibular.

Deben suturarse los colgajos mucoperiosteos para conseguir el cierre primario.

ELEVACIÓN DE SENO LATERAL

Mezclar SynthoGraft con un elevador perióstico durante 2 minutos o hasta que su consistencia sea pastosa.

Use el instrumental adecuado para colocar SynthoGraft en las paredes del seno mesial, distal y medial de las paredes del maxilar.

Humedecer la membrana de colágeno con la sangre del paciente antes de colocarla.

Colocar la membrana en la osteotomía.

Suturar la zona con sustura reabsorbible.

INSTRUCCIONES DE USO:

- Relleno y/o reconstrucción de defectos óseos multipared traumáticos o degenerativos.
- Aumento del suelo sinusal.
- Aumento de la cresta alveolar atrofiada.
- Relleno de defectos óseos alveolares o periodontales, alvéolo dental, y osteotomias.
- Preservación del alévolo para la osteotomía del implante.

ADVERTENCIAS:

- SynthoGraft debe utilizarse por o bajo supervisión de personal especializado con experiencia en técnicas quirúrgicas.
- No utilizar SynthoGraft si el paquete ha sido abierto, dañado o si ha excedido la fecha de caducidad.
- No comprometer el suministro de sangre en la zona quirúrgica.
- No aplicar SynthoGraft si no ha sido humedecido con la sangre del paciente.
- No humedecer SynthoGraft con ninguna solución distinta a la sangre del paciente (por ejemplo: suero fisiológico, NaCl o antibióticos).
- No mezclar SynthoGraft con ningún otro material de regeneración.
- No sobrecargar la zona quirúrgica.
- No volver a esterilizar SynthoGraft.
- Desechar cualquier partícula de SynthoGraft que no haya sido usada.
- Utilizar suturas y/o membranas para prevenir la migración de las partículas.
- SynthoGraft se envasa y esteriliza para un sólo uso.

CONTRAINDICACIONES:

SynthoGraft no debe utilizarse en pacientes con periodontitis crónica en fases juveniles, enfermedades sistémicas no controladas, infecciones, endocrinopatías, coagulopatías, trastornos psicológicos y neurológicos, o en cualquier caso en el que el médico considere que la cirugía o el uso de SynthoGraft es inapropriado.

INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO

MEDIDA DE LA PARTÍCULA (µm)	GRAMOS POR VIAL	VIALES	REFERENCIA	PVP
50-500	0.25g	5	260-400-125	
50-500	0.50g	5	260-400-150	400,20€
50-500	1.00g	5	260-400-151	652,50€
50-500	2.00g	5	260-400-152	1.165,80€
500-1000	0.25g	5	260-400-525	
500-1000	0.50g	5	260-400-500	365,40€
500-1000	1.00g	5	260-400-501	609,00€
500-1000	2.00g	5	260-400-502	1.096,20€

Dapen De Silicona

DESCRIPCIÓN	REFERENCIA	
Dapen de silicona	260-103-030	

INFORMACIÓN SOBRE MEMBRANAS

Membranas de colágeno reabsorbible

DESCRIPCIÓN	MEDIDA(mm)	REFERENCIA	
Membrana reabsorbible de colágeno	15 x 20 x 0.3	260-509-600	
Membrana reabsorbible de colágeno	20 x 30 x 0.3	260-509-300	
Membrana reabsorbible de colágeno	30 x 40 x 0.3	260-509-800	

CONSIDERACIONES SOBRE LAS MEMBRANAS

- Deben utilizarse en procedimientos quirúrgicos orale o como material reabsorbible o no reabsorbible para colocar en zonas con implantes dentales, defectos óseos o procedimientos de aumento de cresta
- Asegúrese de que la membrana está estable y colocada correctamente bajo el tejido.
- Se recomienda un cierre primario para asegurar la completa cobertura de la membrana.
- La disección y sutura del aspecto bucal del colgajo permitirá el movimiento coronal del colgajo facilitando el cierre primario.
- Las membranas pueden recortarse fácilmente durante la cirugía para una mejor adaptación.

CE 0123

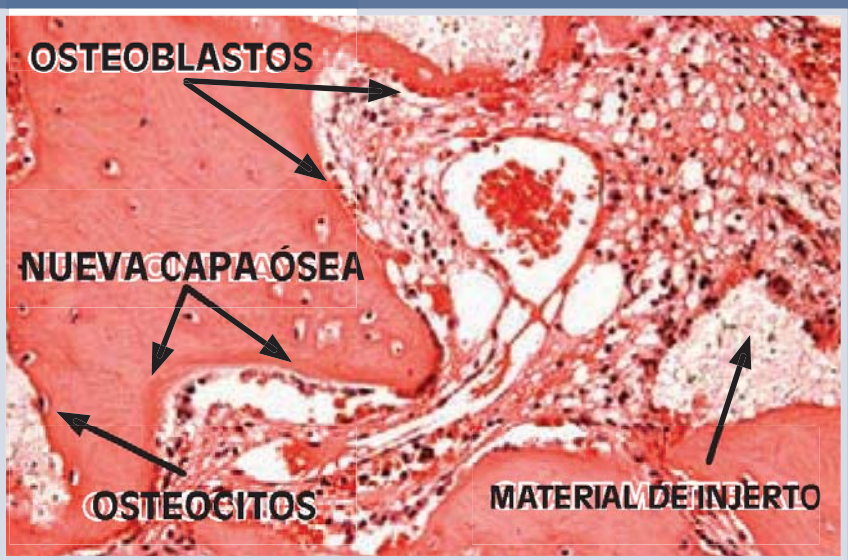
Plug de colágeno Reabsorbible

DESCRIPCIÓN	MEDIDA (mm)	REFERENCIA	
Plug de colágeno Reabsorbible (10)	10 x 20	260-509-400	

CONSIDERACIONES SOBRE EL PLUG

- El plug de colágeno reabsorbible se absorbe por completo entre 10 y 14 días
- Su forma cilíndrica se adapta a todas las zonas

CE 0123



Cortesía de Ziedonis Skobe, Ph.D., Forsyth Institute and Harvard University

HISTOLOGÍA A LOS 3 MESES

Cortesía de Serge Dibart, D.M.D., Boston University School of Dental Medicine

HISTOLOGÍA A LOS 6 MESES

SynthoGraft™
Pure Phase Beta-Tricalcium Phosphate

TONAL
Especialidades Médic

C/ Maestrat, 41-43. 1º 1ª. 08225 Terrassa (BCN)
TEL: 93 780 47 99 ◆ **FAX:** 93 780 61 05
www.synthograft.com · www.tonal.es

CE 0373

MADE IN THE USA

Printed in the USA LIT230 R1108